

医药健康法律资讯

(Health Care Legal Information)

2025 年 10 月



上海市律师协会
医药健康专业委员会
(2025 年 10 月)

目录

(HEALTHCARELEGALINFORMATION)	1
一、 政策更新	3
(一) 医药卫生宏观规划	3
1. 民政部发布《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》	3
2. 北京市人民政府发布关于对《北京市推进科技成果转化落地行动方案(2025-2027年)(征求意见稿)》公开征求意见的公告	3
3. 上海市经济和信息化委员会发布《上海市智能终端产业高质量发展行动方案(2026-2027年)》	4
4. 深圳市地方金融管理局、发改委、科创局、工信局、商务局、人民政府国资委联合发布《深圳市推动并购重组高质量发展行动方案(2025—2027年)》的通知	4
(二) 医疗、医保、健康卫生管理	5
1. 《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》发布	5
2. 国家卫健委发布《关于开展医养结合促进行动的通知》	6
3. 国家卫健委发布《关于加强基层慢性病健康管理服务的指导意见》	6
4. 中国研究型医院学会批准发布《医疗机构合规管理体系建设规范》	7
5. 国家医保局办公室发布《关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知》	8
6. 国家医保局办公室、中医药局综合司发布《关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知》	8
7. 国家医保局发布《关于进一步加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置的通知》	9
8. 国家卫健委发布关于做好《突发公共卫生事件应对法》贯彻实施工作的通知	9
9. 上海市卫健委发布《上海市社区健康管理规范—慢性病综合防治(2025年版)》	10
(三) 药品、医疗器械管理	11
1. 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验质量管理规范(修订征求意见稿)》意见	11
2. 国家药监局综合司公开征求《药品质量抽查检验管理办法(征求意见稿)》意见	12
3. 国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告(征求意见稿)》意见	12
4. 国家药监局药审中心关于发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》的通告	13
5. 国家药监局药审中心关于公开征求《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求(征求意见稿)》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求(征求意见稿)》意见的通知	13
6. 国家药监局药审中心发布征求 ICH《M14: 使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究: 规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知	14

7.	国家药监局药审中心关于公开征求《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知	15
8.	上海市药监局、上海市卫健委、上海海关发布《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》	16
9.	北京市经信局、卫健委、药监局发布《关于开展 2025 年高端医疗设备推广应用项目申报工作的通知》	16
10.	广东药监局发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025 年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025 年修订版）》	17
(四)	健康与养老	17
1.	上海市民政局等三部门联合印发《银发友好型商场建设指引（试行）》《银发特色商店建设指引（试行）》	17
2.	民政部等多部门联合印发《关于促进新时代基层老年协会健康发展的意见》	18
3.	上海市人民代表大会常务委员会关于修改《上海市老年人权益保障条例》的决定	19
4.	上海市民政局关于印发《关于深化推进老年认知障碍友好社区建设的实施方案（2025—2030 年）》的通知	19
5.	粤港澳三地公布两项养老服务领域“湾区标准”	20
(五)	数据、人工智能领域	21
1.	全国人大常委会发布关于修改《网络安全法》的决定	21
(六)	反不正当竞争	21
1.	上海市监局发布新修订《反不正当竞争法》各条款解读	21
二、	执法动态	22
(一)	国家医保局发布骗取生育保险基金典型案例（第一期）	22
(二)	国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第二期）	23
(三)	江西南昌市进贤县人民医院原党委书记、院长严重违纪违法被开除党籍和公职	23
三、	专业文章	24
(一)	威科先行 沈涛、朱韵骋：《生物学新技术临床研究和转化应用管理条例》解析	24
四、	市场速览	24
(一)	中国广告协会召开医疗广告合规座谈会	24
(二)	国家医保局组织按病种付费 3.0 版分组方案调整系列座谈交流	25
(三)	信达生物与武田制药达成全球战略合作，最高 114 亿美元	25
(四)	赛纳生物宣布完成超亿元新一轮融资	26
(五)	星锐医药宣布获超 3 亿元 B 轮融资	26

一、政策更新

（一）医药卫生宏观规划

1. 民政部发布《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》

2025年10月28日，民政部发布《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十五个五年规划的建议》。

《建议》指出，需完善并落实基本养老保险全国统筹制度，加快发展多层次、多支柱养老保险体系，健全待遇确定和调整机制，逐步提高城乡居民基础养老金。健全多层次医疗保障体系，推进基本医疗保险省级统筹，优化药品集采、医保支付和结余资金使用政策。

此外，实施健康优先发展战略，健全健康促进政策制度体系，提升爱国卫生运动成效，提高人均预期寿命和人民健康水平。强化公共卫生能力，加强疾控体系建设，防控重大传染病。健全医疗、医保、医药协同发展和治理机制，促进分级诊疗。以公益性为导向深化公立医院编制、服务价格、薪酬制度、综合监管改革，加强县区、基层医疗机构运行保障。优化医疗机构功能定位和布局，实施医疗卫生强基工程，推进全民健康数智化建设。加强慢性病综合防控，发展防治康管全链条服务。全方位提升急诊急救、血液保障和应急能力。加强医疗卫生队伍能力和作风建设。推进中医药传承创新，促进中西医结合。支持创新药和医疗器械发展。加强心理健康和精神卫生服务。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n162/c1662004999980007369/content.html>

2. 北京市人民政府发布关于对《北京市推进科技成果转化落地行动方案（2025-2027年）（征求意见稿）》公开征求意见的公告

2025年10月9日，北京市人民政府发布关于对《北京市推进科技成果转化落地行动方案（2025-2027年）（征求意见稿）》公开征求意见的公告。

《行动方案（2025-2027年）（征求意见稿）》旨在为推动科技创新和产业创新深度融合，促进在京高等院校、科研院所、医疗卫生机构等科技成果转化落地，加快发展新质生产力，实现首都高质量发展。

《行动方案（2025-2027年）（征求意见稿）》指出，将建立健全服务国家实验室成果转化的工作体系，提高新型研发机构评估考核中科技成果转化成效指标的权重，支持医疗卫生机构开展医学创新和成果转化改革试点，加速各类科技成果转化落地。

此外，将强化“市一区一校”联动共建机制，以海淀区、房山区、昌平区为主要承载区，聚焦人工智能、绿色能源、生物医药产业方向，深入推进全国高校区域技术转移转化中心（北京）建设，服务国内外高校优秀科技成果转化落地。支持大学科技园优化重塑，提升服务高校科技成果转化、企业孵化培育、创新创业人才培养的能力，营造良好的创新创业氛围。

详见：

https://www.beijing.gov.cn/hudong/gfxwjzj/zjxx/202510/t20251009_4218390.html

3. 上海市经济和信息化委员会发布《上海市智能终端产业高质量发展行动方案（2026-2027年）》

2025年10月14日，上海市经济和信息化委员会发布《上海市智能终端产业高质量发展行动方案（2026-2027年）》。

《行动方案（2026-2027年）》共分为3部分20条措施，指出将完善智能眼镜开发者生态，打造互联网新入口，拓展应用场景，加速工业、医疗、教育、助残等领域的创新应用落地。

另外将鼓励智能终端产品应用推广，引导智能终端创新产品在工业、教育、医疗、金融、文旅等领域加大应用力度，发挥政府采购对创新的带动作用，促进产品加快形成规模效应。重点支持“产品+场景”联动，开展智能终端+应用场景融合创新优秀案例遴选，促进产品在行业应用领域落地和推广。

详见：

<https://www.sheitc.sh.gov.cn/cy fz/20251014/8363d29292c6433195e55f35d607b5d5.html>

4. 深圳市地方金融管理局、发改委、科创局、工信局、商务局、人民政府国资委联合发布《深圳市推动并购重组高质量发展行动方案（2025—2027年）》的通知

2025年10月22日，深圳市地方金融管理局、发改委、科创局、工信局、商务局、人民政府国资委6部门联合发布《深圳市推动并购重组高质量发展行动方案（2025—2027年）》。

《行动方案（2025—2027年）》列出10条重点任务，指出将聚焦新质生产力开展并购重组，在集成电路、人工智能、新能源、生物医药等战略性新兴产业领域，支持“链主”企业、龙头上市公司等开展上下游并购重组，收购有助于强链补链和提升关键技术水平的优质未盈利资产，推动重点产业集群能级提升。鼓励企业在合成生物、智能机器人、量子信息、前沿新材料等未来产业赛道上积极开展并购重组，快速提升产业规模和实现关键技术突破。

此外，将联通香港资本市场打通境内外并购资源，支持符合条件的行业龙头企业赴港上市或再融资，提升跨区域并购重组实施效率，拓宽资源整合范围；支持辖区证券公司联合境外分支机构，通过投融资、财务顾问、跨境并购等专业服务，助力中资企业开展跨区域布局。

详见：

https://jr.sz.gov.cn/sjrb/xxgk/zcfg/dfjzrc/jrfzcc/content/post_12449694.html

（二）医疗、医保、健康管理

1. 《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》发布

2025年10月10日，《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》已经2025年9月12日国务院第68次常务会议通过，自2026年5月1日起施行。

《条例》共7章节58条，对生物医学新技术的定义、临床研究的备案程序与实施、后续临床转化的申请与应用等事项进行了系统性规范，标志着细胞与基因治疗等生物医学技术的监管从相对模糊且缺乏明确商业化路径阶段逐渐向清晰规范化发展。

《条例》明确规定了新技术转化应用的审批时限，国务院卫生健康主管部门自受理应用申请之日起5个工作日内启动专业机构技术评估、伦理评估，并自收到评估意见之日起15个工作日内作出决定。这一清晰的时间要求将大幅提高审批效率，加速新技术转化应用进程。另外，其“优先审查审批”条款为“治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的生物医学新技术”的应用申请开辟了绿色通道，

体现了对重大、紧迫临床需求的积极响应。同时，创新性设立了在研技术的紧急应用机制，在特别重大紧急情况下，经过严格论证后可紧急应用尚在研究的技术，体现了健康优先发展战略下对生命的尊重。

http://www.scio.gov.cn/zdgz/jj/202510/t20251010_934509.html

2. 国家卫健委发布《关于开展医养结合促进行动的通知》

2025年10月29日，国家卫健委发布《关于开展医养结合促进行动的通知》。

《通知》共7方面25条，指出需深化医联体内医养协作，支持将医养结合机构（指同时具备医疗卫生资质、进行养老机构备案的医疗卫生机构或养老机构，下同）纳入紧密型医联体统一管理，实现医联体内转诊、医疗、康复、护理、安宁疗护、用药、养老等服务衔接。到2027年底，符合条件且具备意愿的医养结合机构原则上均纳入紧密型医联体。

针对从业人员专业水平，《通知》指出将开展老年医学人才、医养结合人才、养老服务技能人才、长期照护人才等能力提升培训，对医养结合从业人员开展继续教育。各地要加大培训力度，到2027年底，基本完成辖区内医养结合机构管理人员、专业技术人员培训全覆盖。将提升家庭医生签约质效，到2027年底，失能、高龄、残疾等特殊困难老年人家庭医生签约覆盖率不低于80%。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/ljks/c100158/202510/a7d2e9b7b0184369b5c958c7630ffac2.shtml>

3. 国家卫健委发布《关于加强基层慢性病健康管理服务的指导意见》

2025年10月29日，国家卫健委发布《关于加强基层慢性病健康管理服务的指导意见》。

《指导意见》总体要求到2027年，开展紧密型医联体建设的县（市、区）基本实现基层慢性病健康管理全流程服务，慢性病患者对基层慢性病健康管理服务的利用逐步提高，城乡社区居民慢性病相关的健康行为和健康素养得到改善提升。到2030年，慢性病系统连续服务模式在基层广泛应用，服务惠及人群进一步扩大，居民获得感不断增强。

特别的，《指导意见》指出需优化紧密型医联体用药目录内慢性病用药种类，支持做好基层医疗卫生机构高血压、2 型糖尿病和慢阻肺病等慢性病药品配备工作，保障慢性病患者获得长期处方服务和缺药登记配送服务。加强医保政策协同，按规定做好医保目录内药品费用保障工作，对在基层医疗卫生机构接受健康管理服务的参保患者，探索按人头付费和慢性病管理相结合。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/jws/c100073/202510/3974d142eb1c4dd385b6e880f8617dcc.shtml>

4. 中国研究型医院学会批准发布《医疗机构合规管理体系建设规范》

2025 年 9 月 19 日，中国研究型医院学会批准发布《医疗机构合规管理体系建设规范》。

《规范》系北京大学国际医院牵头制定，构建了医疗机构合规管理的整体实施框架与评价体系，填补了该领域标准空白，对推动医疗行业合规管理体系的规范化建设具有里程碑意义。

《规范》共 8 部分主要内容，为：范围、规范性引用文件、术语和定义、总体原则与总体要求、合规管理体系建设、合规运行机制、考核与评估、改进与优化。

《规范》指出，医疗机构在实践工作中应履行医疗合规义务，建设自上而下、统一联动、合理经济的医疗合规管理体系，完成合规管理组织架构、制度规则、机制运行、监督保障、纠正预防、文化建设、信息化建设等内容的实施和持续改进，让医疗合规管理融入医疗机构各项工作及环节中，最大限度保证医疗机构的工作在合规状态下运行，实现对患者权益保护以及遵循伦理道德的目的。医疗机构应定时进行合规制度的维护和更新。持续关注法律法规、监管要求和国际规则的最新发展，在出现新风险点和出台新的法律、法规、规章和规范性文件时，合规制度文件应及时完成维护和更新的程序，并对内容进行修订。

详见：

<https://www.ttbz.org.cn/Home/Show/108018/>

5. 国家医保局办公室发布《关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知》

2025年10月16日，国家医保局办公室发布《关于全面推进医保基金即时结算改革扩面提质的通知》。

《通知》旨在全面推进即时结算改革，指出在2025年底前全国所有统筹地区均需开展即时结算，2026年底前实现即时结算资金占本地医保基金月结算资金的80%以上，2026年底前开通即时结算定点医疗机构占比达到80%以上。

在强化机制建设方面，《通知》提出需规范资金拨付机制、强化审核把关机制、完善考核监督机制、健全风险预警机制，各省级医保部门要高度重视，明确时间表、路线图，尽快制定工作方案，国家医保局将对未按要求推进即时结算改革的统筹地区进行督促、约谈，并视情纳入医保基金飞检范围。要进一步做好与财政、卫生健康等部门的协同，与定点医药机构的沟通。加强即时结算与月度结算、清算的衔接。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/16/art_104_18220.html

6. 国家医保局办公室、中医药局综合司发布《关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知》

2025年10月9日，国家医保局办公室、中医药局综合司发布《关于开展中医优势病种按病种付费试点工作的通知》。

《通知》目标为，在国家统一指导下，遴选15个左右省份或地级市开展中医优势病种按病种付费试点。用2-3年时间先行先试积累一批中医药医保支付方式改革经验，并逐步向全国推广。

《通知》指出，试点地区应符合以下条件：当地政府高度重视医保和中医药发展工作，已实现按病种（病组）2.0版实际付费，且有较强的参与中医优势病种按病种付费方式改革意愿或已开展中医优势病种支付方式改革工作；医保和中医药部门配合密切，有能力承担国家试点任务，牵头制定本地试点方案，并统筹推进试点；依托全国统一的医保信息平台，使用中医疾病分类与代码、中医证候分类与代码。

各省级医保部门会同中医药主管部门按照要求组织开展试点遴选申报工作，可以省或地市为单位申报试点。原则上每个省份不超过 1 个试点，以省为单位申报试点的，全省需统一中医优势病种目录。书面申报材料经省级医保部门和中医药主管部门审核同意后，于 2025 年 10 月 31 日前同时报送至国家医保局和国家中医药管理局。国家医保局和国家中医药管理局组织专家研究确定试点名单，并指导做好试点工作。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/9/art_104_18145.html

7. 国家医保局发布《关于进一步加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置的通知》

2025 年 10 月 11 日，国家医保局发布《关于进一步加强对定点零售药店药品“阴阳价格”监测处置的通知》。

国家医保局指出，依据《价格法》《药品管理法》等法律要求，定点药店通过向参保患者高价售药牟利行为涉嫌价格欺诈，同时违背了定点药店医保服务协议中“不得对医保参保人员实行不公平、歧视性价格”的管理要求，应予严肃核查处置。

各地医保部门要高度关注定点药店“阴阳价格”问题线索，加强定点药店药品价格管理，将定点药店“阴阳价格”行为纳入重点监控事项，明确“阴阳价格”问题处置要求。严肃核查处置“阴阳价格”问题，通过医保结算数据，对发现的药品价格数据上传异常、有群众反映存在“阴阳价格”问题线索的定点药店，结合定点药店进销存数据、自费购买记录、视频监控等，组织开展现场重点核查。对于数据筛查、现场核查、群众举报发现“阴阳价格”涉及药品金额较大、情节严重的定点药店，纳入飞行检查范围。做好常态化监测治理，持续用好药品比价小程序，进一步推进量价比较指数应用，定期开展药价风险品种核查处置，引导定点药店规范数据上传，提醒参保人员关注价格信息。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/11/art_109_18161.html

8. 国家卫健委发布关于做好《突发公共卫生事件应对法》贯彻实施工作的通知

2025年10月27日，国家卫健委发布关于做好《突发公共卫生事件应对法》贯彻实施工作的通知。

《通知》共3部分主要内容，指出应深刻领会《突发公共卫生事件应对法》颁布实施的重要意义，系提高应对重大突发公共卫生事件的能力和水平，防范化解重大突发公共卫生风险，完善公共卫生应急法律法规重要指示批示精神和重要论述的关键举措。

《通知》明确，应强化突发公共卫生事件风险源头管理，建立健全应急预案体系，提升医疗卫生机构应急处置能力，加强突发公共卫生事件监测，促进医防融合并提高应对保障水平。

此外，《通知》指出国家层面要制定完善突发公共卫生事件分级标准、制定突发公共卫生事件报告规范及相关突发公共卫生事件应急预案等法律配套规定，切实做好制度衔接。地方层面要结合工作实际，细化各项制度措施。积极配合做好有关地方性法规和地方政府规章的清理工作，对需要修改或者废止的提出处理意见，确保相关规定与法律的内容和精神衔接。要对照《突发公共卫生事件应对法》规定，开展有关规章、行政规范性文件及其他政策性文件的清理工作，与法律规定不一致的，要及时修改或废止。

详见：

<https://www.nhc.gov.cn/fzs/c100047/202510/0f990959ae93495388daed26762b6c81.shtml>

9. 上海市卫健委发布《上海市社区健康管理规范—慢性病综合防治（2025年版）》

2025年10月24日，上海市卫健委发布《上海市社区健康管理规范—慢性病综合防治（2025年版）》。

《规范》自2026年1月1日起实施，共9章节，以“全周期管理、医防融合、智慧赋能”为核心，围绕心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病四大类慢性病，构建覆盖预防、筛查、诊疗、康复的全链条服务体系。

《规范》目标为，针对居民健康需求，整合公共卫生与医疗资源，发挥中医药特色与优势，规范社区慢性病相关基本公共卫生服务，推动防治关口前移，指导社区卫生服务中心开展基于信息化的综合、连续、全程

的健康管理，促进分级诊疗，推进基层慢性病多病共防共管，减少慢性病并发症，提高本市居民健康水平。

《规范》提出将结合家庭医生签约服务工作开展信息登记管理、健康风险评估、疾病筛查、随访管理和综合干预等公共卫生服务，将符合转诊标准的患者转至上级医疗机构进行诊断和治疗，并接收上级医疗机构转诊患者回社区卫生服务中心进行后续治疗和管理。

详见：

<https://wsjkw.sh.gov.cn/gjhztgahz/20251024/1076c541b9e84af8998fb3d91fbbd963.html>

（三）药品、医疗器械管理

1. 国家药监局综合司公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》意见

2025年10月28日，国家药监局综合司公开征求《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》意见。

《规范（修订稿征求意见稿）》分为总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则6个章节，54个条款。

与2020版《药物临床试验质量管理规范》相比，本次修订保留了总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、附则5个章节，增加了数据治理1个章节。法律法规依据增加了《药品注册管理办法》，增加质量源于设计、风险相称及切合目的的原则性表述，并将三个理念贯穿各章节。增加新技术、新方法在临床试验应用的原则，鼓励使用新技术、新方法支持药物临床试验开展，应符合当前伦理、科学和相关法规要求。

此外，《规范（修订稿征求意见稿）》完善伦理审查委员会章节内容。明确伦理审查委员会开展伦理审查工作应当符合卫生健康主管部门有关规定，并履行药品监督管理部门提出的监管要求。删除伦理审查委员会组成与运行具体内容，总结凝练为“组成运行要求”一款，修订审查意见类型和内容要求，与《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》保持一致。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251028164306197.html>

2. 国家药监局综合司公开征求《药品质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》意见

2025年10月28日，国家药监局综合司公开征求《药品质量抽查检验管理办法（征求意见稿）》意见。

《办法（征求意见稿）》共9章节67条，旨在规范药品质量抽查检验工作。其中指出，国务院药品监督管理部门负责建立国家药品抽检信息系统，加强抽检协同、核查处置、数据共享等信息化建设。鼓励省级药品监督管理部门建立省级药品抽检信息系统，与国家药品抽检信息系统互联互通，加强抽查检验日常管理、数据汇总分析。

根据《办法（征求意见稿）》，药品监督管理部门制定药品质量抽查检验计划，应当重点关注下列药品：（1）本行政区域内生产的；（2）既往抽查检验不符合规定的；（3）不良反应报告较为集中的；（4）临床用量较大、使用范围较广的；（5）质量标准、处方工艺等发生重大变更的；（6）储存要求高、有效成分易变化的；（7）新批准注册、投入生产的；（8）其他有必要列入抽查检验计划的。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251028103307152.html>

3. 国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》意见

2025年10月9日，国家药监局综合司公开征求《国家药监局 国家卫生健康委 国家中医药局关于进一步推进药品上市许可持有人加快开展中药注射剂上市后研究和评价工作的公告（征求意见稿）》意见，截止日期至2025年11月9日。

《公告（征求意见稿）》共有10条，包括该项工作的适用范围、主体责任、预期临床安全性和有效性评估、研究评价要求、工作程序、评价意见和措施、鼓励措施、监管措施、保障措施和实施日期。

《公告（征求意见稿）》强调持有人应当严格履行中药注射剂质量安全的主体责任，依法主动开展中药注射剂上市后研究和评价工作，进一步确证已上市中药注射剂的安全性和有效性。此外，持有人在开展中药注射剂上市后研究和评价前，应当先充分评估其持有品种是否达到预期临床安全性

和有效性。对未达到预期的，持有人可主动向国家药监局提出注销药品批准文号的申请；对达到预期的，可在已有临床实践证据或者研究数据的基础上，按照相关技术要求开展上市后研究和评价。

详见：

<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251009154922152.html>

4. 国家药监局药审中心关于发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》的通告

2025年10月11日，国家药监局药审中心发布《儿童用药研发常见/共性问题及一般性答复》。

《答复》针对当前我国儿童用药研发中常见/共性问题，结合相应技术指导原则要点与审评实践的基本认识所撰写，共37条问题和一般性答复。

如，针对“儿童参与者知情同意有何特殊考虑？”的常见/共性问题，一般性答复为“严格遵循《药物临床试验质量管理规范（GCP）》。一般对于8周岁及以上的儿童，除必须获得其监护人的知情同意外，还应征得本人同意并签署知情同意书。整个过程需关注监护人及儿童的理解与情绪状态，并获得伦理委员会批准。”

另外针对“真实世界研究（RWS）与随机对照临床试验（RCT）是什么关系？通常在儿童用药研发中发挥什么作用？”的问题，药审中心回复“现阶段，RWS与RCT并非相互取代，通常表现为互为补充、互为支撑的关系。选择哪种方法或兼而有之，取决于疾病特征、目标人群、药物性质和研究目的的综合考量，核心原则是确保能充分评价药物的安全性和有效性。儿童用药研发中，RCT如果涉及伦理挑战、入组困难、样本量有限等问题，RWS可以作为RCT的重要补充，为儿童用药的安全性、有效性、用药方案优化等提供证据支持，从而加快研发进程。”

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/bccd09f6a6a311ffb5827be1e0389df0>

5. 国家药监局药审中心关于公开征求《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》意见的通知

2025 年 10 月 17 日，国家药监局药审中心发布《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求（征求意见稿）》和《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求（征求意见稿）》。

《技术要求（征求意见稿）》明确提出中药注射剂的持有人应当基于药监部门核准或者符合《药品上市后变更管理办法》第 23 条有关规定的固定生产工艺，参照现行技术要求开展中药注射剂上市后研究和评价，提升产品质量，保证中药注射剂的安全、有效、质量可控。根据规定，推进某个品种上市后评价工作之前需满足 3 个基本条件：注射给药途径的必要性、功能主治和临床定位的合理性、风险获益评估。

《申报资料要求（征求意见稿）》明确了中药注射剂上市后研究和评价所需申报资料的项目和相关要求，主要内容包括行政文件和药品信息、概要、药学研究资料、药理毒理研究资料、临床研究资料、其他研究资料 6 个部分。考虑到已上市中药注射剂的品种特点，申报资料整体格式按照《已上市中药变更事项及申报资料要求》，具体内容按照《中药注册分类及申报资料要求》相关要求。在参照上述文件提交申报资料的基础上，可酌情简化或免于提供部分相关资料，如制备工艺路线筛选、剂型选择、辅料及直接接触药品的包装材料研究等。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/d48721a701ce630b2669256e9954d79c>

6. 国家药监局药审中心发布征求 ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知

2025 年 10 月 17 日，国家药监局药审中心发布征求 ICH《M14：使用真实世界数据进行药品安全性评估的非干预性研究：规划、设计、分析和报告的一般原则》指导原则实施建议和中文翻译稿意见的通知。

本次征求意见旨在推动该国际指导原则在国内落地实施，征求意见为期一个月。

M14 指导原则的核心适用范围是“非干预性”研究。与传统的随机对照试验（RCT）不同，非干预性研究并不涉及研究者主动干预医生的处方行为，也不要求额外抽血或调整治疗方案。

此外，M14 指导原则将数据的“可用性”提升到了“适配性”与“充分性”的新高度。指南明确指出，任何数据在被用于安全性评估之前，必须经过严格的“资格审查”。这一过程包括以下几个关键步骤：第一，需要明确科学问题：研究者需要清晰定义需要解决的安全性问题，例如某种药物是否与特定不良反应相关。第二，筛选数据源：评估潜在数据源的代表性、完整性和可追溯性。例如，医保数据库是否包含足够样本量？电子病历数据是否经过标准化处理？第三，要进行定量偏倚分析：通过统计方法计算数据中的“误差范围”，识别并校正选择偏倚、信息偏倚或时间相关偏倚等潜在问题。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/9a0eecf8ac48904cbe057c49f95af7a8>

7. 国家药监局药审中心关于公开征求《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》意见的通知

2025 年 10 月 28 日，国家药监局药审中心发布《主方案设计的药物临床试验指导原则（征求意见稿）》。

《指导原则（征求意见稿）》分为 6 部分，在第 3 部分，指导原则主要介绍了采用随机对照设计的主方案临床试验在设计和分析中的与常规单个临床试验不同的考量要点，包括：对照组的选择、随机化、盲法、适应性设计、多重性和样本量考虑。对于共享对照的主方案研究建议采用同期对照，可以采用一步随机与两步随机实现多个组别之间的随机，随机化比例发生变化时对主要分析的影响，完全盲法与部分盲法的区别及优劣，回答了多个子研究之间的多重性问题，对主方案研究中的适应性设计元素和样本量也提出了相应要求。

在试验实施方面，《指导原则（征求意见稿）》主要涵盖主方案设计药物临床试验的知情同意、试验数据监查与管理、质量管理，针对主方案设计的药物临床试验可能存在多个申办者的可能，提出相应的建议和要求，以保证试验质量，尽可能减小偏倚。

详见：

<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/a67f5834244b8671399c14279434ae42>

8. 上海市药监局、上海市卫健委、上海海关发布《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》

2025 年 10 月 27 日，上海市药监局、上海市卫健委、上海海关发布《上海市关于临床急需药械临时进口服务指导工作方案（试行）》。

根据《工作方案（试行）》，符合申请条件的本市医疗机构可根据临床实际情况，向上海市药监局和卫健委提出临床急需药品临时进口需求；针对临床急需医疗器械的临时进口需求，单独向市药监局提出。

对于医疗机构再次申请临床急需药品临时进口的，如申请品种未发生变化，可沿用首次评估意见，必要时仅对申请数量进行评估。如申请品种不变，仅为不同医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

对于临床急需临时进口的医疗器械，在其使用后，如因其他患者临床急需，需继续使用或者增加使用数量的，在使用医疗机构未发生变化的情形下，可沿用首次联合评估意见，必要时仅对申请数量进行评估。如申请品种不变，仅为不同的医疗机构提出申请时，重点对新申请的医疗机构使用管理能力、品种需求数量进行评估，对品种临床急需情况不再进行评估。

详见：

<https://yj.sh.gov.cn/zx-yp/20251027/6c527159ef764e9eb869201c7350d2e0.html>

9. 北京市经信局、卫健委、药监局发布《关于开展 2025 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》

2025 年 10 月 17 日，北京市经信局、卫健委、药监局共同发布《关于开展 2025 年高端医疗装备推广应用项目申报工作的通知》。

《通知》指出推广应用项目重点方向为面向高端医疗装备重点产品和典型场景，遴选一批技术创新水平与临床应用水平处于全国前列，对医工协同创新、中试验证、临床研究、迭代升级与推广应用等具有较强引领带动作用的项目。

原则上申报主体为牵头医疗装备生产企业、牵头医疗机构和参与生产企业或医疗机构组成的医工联合体，联合体内所有单位数量原则上不超过 15 个。其中，牵头医疗装备生产企业、牵头医疗机构之一应注册在北京市。

详见：

https://jxj.beijing.gov.cn/zwgk/2024zcyj/202510/t20251017_4230038.html

10. 广东药监局发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025年修订版）》

2025年10月17日，广东药监局发布《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口对接指南（2025年修订版）》和《粤港澳大湾区内地临床急需进口港澳药械流通管理系统数据采集接口规范（2025年修订版）》。

《接口对接指南（2025年修订版）》补充了“粤港澳大湾区内地九市”“急需港澳药械”等术语，依据《广东省粤港澳大湾区内地九市进口港澳药品医疗器械管理条例》明确指定医疗机构、药械经营企业在接口对接中的角色。身份认证机制由“数字证书”改为“统一身份平台 四级认证(L2) + TOKEN”。新增“数据报送要求”和技术支持与沟通渠道说明。

《接口规范（2025年修订版）》新增“基础信息查询”接口，支持接入单位对接前自查，接入单位可按更新时间增量拉取批件基础数据，用于本地校验以及下游追溯码赋码，解决旧版缺少官方主数据同步渠道的问题。同时删除接入单位上传 XML 数字签名示例。

详见：

https://mpa.gd.gov.cn/gkmlpt/content/4/4785/post_4785722.html#1880

（四）健康与养老

1. 上海市民政局等三部门联合印发《银发友好型商场建设指引（试行）》《银发特色商店建设指引（试行）》

2025年10月29日，上海市民政局、上海市商务委员会、上海市老龄工作委员会办公室联合印发《银发友好型商场建设指引（试行）》与《银发特色商店建设指引（试行）》（沪民老龄发〔2025〕8号），旨在发展银发经济，增进老年人福祉。

《银发友好型商场建设指引》明确，银发友好型商场是指能为老年人提供安全、舒适、便捷、包容消费环境与服务的综合性商场。指引从环境设施、商品服务、运营管理、活动宣传等多维度提出建设要求，重点包括：保障

无障碍通行与安全设施；设置老年休息区与无障碍卫生间；提供种类丰富的老年适配商品并明码标价，鼓励设立长者专区；配备接受适老化培训的服务人员，设立“长者服务中心”提供便民服务；建立老年人投诉快速响应机制；定期举办面向老年人的健康、文化等活动；鼓励提供沪语服务与引入老字号商品，体现上海特色。

《银发特色商店建设指引》则聚焦于以老年顾客为主要服务对象的商店或专柜，要求其主营适老化商品和服务，老年适配商品类别及营收均应占总量的 50%以上。指引强调服务的专业性与个性化，如提供精准咨询、上门送货、定制服务等，并需建立应急处理机制与简便的退换货流程。

两份指引为相关商场、商店的培育和评价认定工作提供了标准化依据，推动形成尊老、惠老的消费环境。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan279_0-2-8-15-55-231/20251029/ac128b86c2b3470184c2327cf8d96cea.html

2. 民政部等多部门联合印发《关于促进新时代基层老年协会健康发展的意见》

2025 年 10 月 27 日，民政部、中共中央组织部、中央精神文明建设办公室、全国老龄工作委员会办公室及中国老龄协会联合印发《关于促进新时代基层老年协会健康发展的意见》（民发〔2025〕51 号），旨在明确基层老年协会作为党和政府联系广大老年人桥梁纽带的定位，促进其健康发展，更好发挥在基层老龄工作中的重要作用。

《意见》提出大力培育发展基层老年协会，优化登记服务，对未达登记条件的由乡镇（街道）或村（社区）实施管理。着力发挥协会在五个方面的作用：一是做好老年人思想政治工作，引导践行社会主义核心价值观；二是发挥桥梁纽带作用，反映老年人诉求，维护合法权益；三是组织老年人参与基层治理、乡村振兴、文化传承等，贡献“银发力量”；四是开展为老服务、互助服务和“银龄行动”，探访帮扶特殊困难老年人；五是倡导积极老龄观，组织开展有益身心健康的活动。

在扶持保障方面，《意见》要求加强经费、设施和队伍建设，实施“基层老年协会骨干培训计划”，推动专业人才与协会协作，并指导其完善章程、

民主监督等内部制度。同时强调坚持党建引领，完善工作机制，营造关心支持基层老年协会发展的良好社会氛围。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/gdnps/pc/content.jsp?mtype=1&id=1662004999980007345>

3. 上海市人民代表大会常务委员会关于修改《上海市老年人权益保障条例》的决定

2025年9月25日，上海市第十六届人民代表大会常务委员会第二十四次会议通过《关于修改〈上海市老年人权益保障条例〉的决定》，新修订的条例将于2025年11月1日起正式施行。

此次修订围绕落实积极应对人口老龄化国家战略，对原条例进行了系统完善与制度创新。主要修改内容包括：一是完善监护制度，明确允许具备完全民事行为能力的老年人通过签订意定监护协议预先指定监护人，并鼓励设立监督人；支持专业性社会组织提供监护或监督服务。二是保障赡养人权益，规定老年人患病住院期间，赡养人每年可享受不超过5个工作日的陪护假，独生子女可享受不超过7个工作日，期间工资正常发放。三是强化基本养老服务，要求市政府制定基本养老服务清单，建立普惠养老发展机制，并优化“居家+社区+机构+医养结合”的服务供给格局。四是促进银发经济发展，明确鼓励发展养老照护、智慧养老、养老金融等产业，培育银发消费市场，并要求加强老年人消费环境监管。五是推动数字化适老，支持互联网应用适老化改造，并帮助老年人提升智能技术运用能力。

此外，修订还明确了市、区老龄工作委员会的职责，增加了人口老龄化国情市情教育、设立“敬老月”等内容，并对条文表述和部门名称进行了统一规范。

详见：

<https://www.shrd.gov.cn/n8347/n8467/u1ai276710.html>

4. 上海市民政局关于印发《关于深化推进老年认知障碍友好社区建设的实施方案（2025—2030年）》的通知

2025年9月28日，上海市民政局正式印发《关于深化推进老年认知障碍友好社区建设的实施方案（2025—2030年）》（沪民养老发〔2025〕12号），旨在健全老年认知障碍支持网络，积极应对人口老龄化。

《方案》明确，到2030年实现全市老年认知障碍社区干预机制全面有效建立，认知障碍老年人及其家庭在社区普遍能便捷获得支持关爱，基本建成老年认知障碍友好城市。核心任务包括：一是加快健全三级支持网络，建设市级指导中心、区级赋能中心（2027年实现各区全覆盖）和街镇级支持中心，形成上下衔接、高效协同的工作格局。二是完善全链条服务体系，涵盖“科普宣教—风险筛查—非药物干预—资源链接转介—家庭支持”五个环节，提出至2030年60周岁以上老年人对认知障碍科普知识知晓率达80%，并实现“愿筛尽筛”。三是加强友好氛围营造，结合“敬老月”等节点开展宣传，引导社会公众增强对认知障碍的理解与关爱，同时加强资金保障和社会力量动员。

《方案》还强调推广使用“忆守沪”小程序进行规范化筛查，支持智能设备在非药物干预中的应用，并为家庭照料者提供培训与喘息服务，系统性推进认知障碍友好社区建设。

详见：

https://mzj.sh.gov.cn/MZ_zhuzhan279_0-2-8-15-55-231/20250928/ee48787ab70746659348ae16e8a217a2.html

5. 粤港澳三地公布两项养老服务领域“湾区标准”

2025年10月20日，在广东省标准化创新发展会议上，《居家养老 老年人委托代办服务规范》与《居家养老 老年人健康管理服务规范》两项标准被正式纳入“湾区标准”。

《居家养老 老年人委托代办服务规范》是对国家标准《居家养老上门服务基本规范》的细化补充，明确了服务组织、服务人员资质及具体服务规范，旨在引导该服务领域向有序化、规模化发展，切实保障老年人合法权益。《居家养老 老年人健康管理服务规范》则依据粤港澳三地老年人权益保护要求，对现行标准进行补充，系统规定了居家养老健康管理服务的总则、服务流程、内容要求及评价改进机制，并设置了标准接口，有效串联起国家标准和行业标准。

近年来，广东省民政厅依托省养老服务标准化技术委员会，持续深化粤港澳在养老服务标准化领域的合作。继 2023 年发布首批 4 项、2025 年 3 月新增 2 项民政养老服务领域“湾区标准”后，此次两项标准的纳入使该领域的“湾区标准”总数达到 8 项，标志着“湾区养老”共建共享迈上新台阶，为区域养老服务高质量一体化发展提供了重要技术支撑。

详见：

<https://www.mca.gov.cn/n152/n166/c1662004999980007238/content.html>

（五）数据、人工智能领域

1. 全国人大常委会发布关于修改《网络安全法》的决定

2025 年 10 月 29 日，国家网信办发布全国人大常委会关于修改《网络安全法》的决定。经第十四届全国人民代表大会常务委员会第十八次会议，决定对《网络安全法》作如下修改：

- ① 增加一条，作为第三条：“网络安全工作坚持中国共产党的领导，贯彻总体国家安全观，统筹发展和安全，推进网络强国建设。”
- ② 增加一条，作为第二十条：“国家支持人工智能基础理论研究和算法等关键技术研发，推进训练数据资源、算力等基础设施建设，完善人工智能伦理规范，加强风险监测评估和安全监管，促进人工智能应用和健康发展。“国家支持创新网络安全管理方式，运用人工智能等新技术，提升网络安全保护水平。”
- ③ 将第七十五条改为第七十七条，修改为：“境外的机构、组织、个人从事危害中华人民共和国网络安全的活动的，依法追究法律责任；造成严重后果的，国务院公安部门 and 有关部门并可以决定对该机构、组织、个人采取冻结财产或者其他必要的制裁措施。”等

详见：

https://www.cac.gov.cn/2025-10/29/c_1763461514768457.htm

（六）反不正当竞争

1. 上海市监局发布新修订《反不正当竞争法》各条款解读

2025 年 10 月 15 日，上海市监局发布新修订《反不正当竞争法》各条款解读。

本次解读涵盖“禁止虚假宣传行为条款”“禁止商业混淆行为条款”“禁止商业贿赂行为条款”“商业秘密条款”“禁止商业诋毁行为条款”“禁止平台强制低于成本价销售行为条款”“禁止网络不正当竞争行为条款”“禁止大型企业拖欠账款行为条款”“禁止不正当有奖销售行为条款”。

以“禁止商业贿赂行为条款”解读为例，普陀市监局指明商业贿赂是以排斥竞争对手为目的，为使自己在销售、购买商品或提供服务等业务活动中获取交易机会或竞争优势，而采取的给予交易对方人或能够影响交易的其他相关单位或个人财物或其他利益的不正当竞争行为。从执法实践方面，一般来说商业贿赂行为的认定及排除主要包括：主体要件（行贿人、受贿人）、目的要件（必须具有通过贿赂手段“谋取交易机会或者竞争优势”的主观故意，且该目的需与正常商业竞争区分开来）、手段要件（财务手段、其他手段）、违法后果。

详见：

<http://scjgj.sh.gov.cn/1582/20251015/2c984ad699dbc43c0199e597f7d92a97.html>

二、执法动态

（一）国家医保局发布骗取生育保险基金典型案例（第一期）

2025年10月16日，国家医保局发布骗取生育保险基金典型案例第一期，共5起。

以“湖北省大冶市禾顺人力资源有限公司骗取生育保险基金案”为例，湖北省大冶市医保局在线索核查时发现，大冶市禾顺人力资源有限公司于2020年7月起参加职工基本医疗保险（含生育保险），截至2022年11月累计参保189人，参保人员中住院分娩发放生育津贴127人。经查，该公司涉嫌虚构劳动关系，为已怀孕但未参加医保的人员代缴医疗保险（含生育保险），骗取生育津贴249.16万元，遂移送公安机关立案侦查。公安机关依法对涉案公司的实际控制人和财务人员等4人实施抓捕，对16名向该公司介绍孕妇的乡村医生及村妇联主任采取刑拘、监视居住等强制措施。

2025年4月，大冶市人民法院对主犯张某某以诈骗罪判处有期徒刑10年，并处罚金人民币5万元；对从犯陈某某等5人以诈骗罪分别判处有期徒刑2至3年，缓期执行，并处罚金。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/16/art_14_18218.html

（二）国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例（第二期）

2025年10月9日，国家医保局发布个人骗取医保基金典型案例(第二期)，共11起。

以“江苏省泰州市参保人景某等倒卖医保药品骗保案”为例，2023年3月，江苏省泰州市医保部门在对定点医疗机构申报的医药费用审核时发现，本市参保人景某存在频繁跨院挂号并超量开具他克莫司等高价药品的异常行为，随即会同公安机关开展联合查办。经查，景某利用享受特殊疾病医保待遇便利，通过虚构用药需求、重复挂号就诊等方式，在多家医院超量购取医保药品，随后以低价转卖给收药中间人刘某。刘某明知药品系骗保所得，仍长期收购并通过唐某某等人搭建跨省销售渠道，形成“骗药—收购—跨省倒卖”的完整犯罪链条。该案共造成医保基金损失28万余元，其中景某非法获利4万元，刘某、唐某某共同获利3.5万元。

2025年7月，泰州医药高新技术产业开发区人民法院以诈骗罪判处景某有期徒刑3年，缓刑3年6个月，并处罚金3万元；刘某、唐某某均以掩饰、隐瞒犯罪所得罪判处有期徒刑3年，缓刑3年6个月，并处罚金1万元。同时责令景某退赔医保基金28万元，所有违法所得均予以没收。

详见：

http://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/9/art_14_18133.html

（三）江西南昌市进贤县人民医院原党委书记、院长严重违纪违法被开除党籍和公职

2025年10月18日，廉洁南昌通报，江西南昌市进贤县人民医院原党委书记、院长周启航严重违纪违法被开除党籍和公职。

经查，周启航身为党员干部，丧失理想信念，背弃初心使命，对抗组织审查，与他人串供；无视中央八项规定精神，违规收受礼品，接受可能影响公正执行公务的旅游活动安排，向从事公务的人员赠送明显超出正常礼尚往来的礼品；违反组织原则，在岗位调整、职务晋升等工作中为他人谋取利益；不正确履行职责，造成国家医保基金损失；贪欲膨胀，靠医吃医，

利用职务上的便利，为他在医疗设备及药品耗材采购，工程项目承揽等方面谋取利益，非法收受巨额财物。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/mA-SOJFxaFnipwbV-1hrEQ>

三、专业文章

（一）威科先行 | 沈涛、朱韵骋：《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》解析

2025年9月28日，我国《生物医学新技术临床研究和转化应用管理条例》正式发布，自2026年5月1日实施。《条例》的出台标志着我国对基因编辑、干细胞治疗、合成生物学等前沿生物医学技术的监管体系进入“规范化、精细化”新阶段。这一里程碑式文件的落地，不仅是对2019年2月《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》的系统性升级，更是回应技术快速迭代与公众健康需求的关键举措。从“鼓励创新但审慎放开”的探索基调，到“全链条风险可控、权益保障优先”的制度设计，新规既延续了对技术创新的包容态度，又通过更清晰的权责划分，旨在为医药行业划定高质量发展的轨道。

文章从政策出台背景、《条例》的核心意义、新旧版本的差异对比、医药企业及医疗机构的合规应对策略4部分展开，指出2025年9月《条例》的出台，是我国生物医学技术治理从跟跑到领跑的关键一跃，通过清晰的规则、可预期的路径，为医学技术领域的科研人员与机构提供了合规指引。对于临床研究发起机构和临床研究机构而言，唯有主动拥抱监管、将合规意识融入创新基因，才能在新规的护航下，推动更多从0到1的突破，真正实现从实验室到病床的新技术转化，以惠及患者的福祉。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/quffylap9u1cgNzNgnGb1w>

四、市场速览

（一）中国广告协会召开医疗广告合规座谈会

2025年10月14日，中国广告协会医疗广告合规座谈会在北京召开。来自监管部门、高校、法律服务机构、企业的代表齐聚一堂，围绕医疗广告、医疗卫生机构信息公开、医疗科普界定，监管难点及行业痛点等议题展开交流。

其中，中国广告协会法律与道德工作委员会委员黄社德分析了医疗广告与医疗信息的认定依据和实务案例，提出应从内容、媒介、形式三个维度进行综合判定。北京市竞天公诚律师事务所上海分所顾问丛大勇提出医疗广告合规中的法律适用建议，提出互联网平台的医疗服务团单属性判定需结合内容属性判定——若团单仅包含医疗机构概况、医疗服务项目、诊疗服务流程、价格等保障消费者知情权的基础信息，则不归属广告范畴。北京德和衡律师事务所高级顾问罗毅认为，两份指南对规范职业索赔人问题具有重大现实意义，可有效减少恶意索赔对行业的干扰。中国社会科学院大学法学院副院长苗鸣宇建议在制度允许范围内，应合理限制滥用权利的恶意举报行为，减少对企业经营的干扰。

详见：

<https://www.china-caa.org/cnaa/newsdetail/1109>

（二）国家医保局组织按病种付费 3.0 版分组方案调整系列座谈交流

2025 年 10 月 11 日，国家医保局组织按病种付费 3.0 版分组方案调整系列座谈交流。

座谈中指出，按病种付费分组方案是按病种付费的重要基础性工作，实现分组动态调整既可提高医保基金支付效能，也是适应临床发展规律，助力医疗机构高质量发展的需要。

国家医保局医药管理司负责同志介绍分组方案调整工作考虑，国家卫生健康委、国家中医药局、中华医学会、中华口腔医学会有关工作负责同志就协同做好按病种付费工作进行交流发言，北京协和医院、中日友好医院、四川华西医院等医院负责同志就 3.0 版分组方案调整提出意见建议。

详见：

https://www.nhsa.gov.cn/art/2025/10/15/art_14_18202.html

（三）信达生物与武田制药达成全球战略合作，最高 114 亿美元

2025 年 10 月 22 日，信达生物公告，其与武田制药达成全球战略合作，本次合作包括两款后期在研疗法 IBI363 及 IBI343，以及一款早期研发项目 IBI3001 的选择权。

据悉，信达生物将获得 12 亿美元的首付款，包括以认购事项方式获得的 1 亿美元的战略股权投资。信达生物另外有权获得合计最高可达 102 亿美

元的潜在里程碑付款，本次合作交易总金额最高可达 114 亿美元。此外，信达生物还将获得每个候选药物在大中华区以外的潜在销售分成。在美国市场，双方就 IBI363 将采用利润损失共担模式。

根据公司消息，此次合作将充分发挥双方的核心协同优势，加速信达生物 IO 及 ADC 在研药物的全球开发进程，包括：1) IBI363，一款处于 III 期临床研究阶段的全球首创 PD-1/IL-2 α -bias 双特异性抗体融合蛋白，IBI 363 已在多项临床研究中展现出强劲广谱的抗肿瘤活性，有望成为新一代 IO 基石疗法；2) IBI343，一款处于 III 期临床研究阶段的同类最优 CLD N18.2 ADC；及 3) IBI3001，一款处于 I 期临床研究阶段的全球首创的 EGFR/B7H3 双抗 ADC。

详见：

<http://cn.innoventbio.com/#/news/650>

（四）赛纳生物宣布完成超亿元新一轮融资

2025 年 10 月 21 日，赛纳生物科技（北京）有限公司宣布完成超亿元新一轮融资，并成功达成资金交割。本次融资由顺禧基金、亦庄国投领投。

据悉，本轮融资完成后，赛纳生物将围绕研发创新与市场拓展两大核心方向全面发力。在研发方面，公司将聚焦基因测序核心技术继续投入，打造可持续创新能力的团队，加速推出满足不同场景需求的基因测序产品，并持续优化现有产品性能，为科研和临床应用提供更强大的技术支持。在市场和商业化能力建设上，赛纳生物将积极与合作伙伴展开深度合作，探索和拓展更广阔的商业应用场景，实现基因测序技术转化的商业价值最大化。

赛纳生物是一家集基因测序技术研发、转化、生产、销售为一体的国家高新技术企业。公司致力于为肿瘤防控、病原微生物检测、生殖健康、环境及食品安全等领域提供精准、便捷的基因测序解决方案。

详见：

https://mp.weixin.qq.com/s/R2Z8wL3NONRlqN9g_WXt3Q

（五）星锐医药宣布获超 3 亿元 B 轮融资

2025 年 10 月 24 日消息，星锐医药（Starna Therapeutics）宣布完成逾 3 亿元人民币的 B 轮融资。本轮融资由 LYFE Capital（洲嶺资本）、高瓴创

投与礼来亚洲基金（LAV）共同领投，老股东源码资本、夏尔巴投资及春华资本持续加码。

据悉，本轮资金将主要用于升级和扩展肝外靶向递送平台，加速体内细胞治疗（in vivo CAR-T）管线的临床开发，进一步夯实公司在 RNA 治疗领域的创新布局。

星锐医药成立于 2021 年 8 月，是一家专注于 RNA 药物开发的临床阶段公司，致力于通过自主研发的肝外递送技术，为全球患者打造创新型 RNA 药物。

详见：

<https://mp.weixin.qq.com/s/XYZ1HUSmA3ohcNDUxeOleg>

《医药健康法律资讯》编辑团队

《医药健康法律资讯》主编：邱靖 沈涛 江海 朱海峰

《医药健康法律资讯》编委：（按姓氏拼音顺序）陈斌寅（邦信阳所） 陈程（融孚所） 陈德武（锦天城所） 程芳（中伦上海分所） 陈佳佳（建纬所） 陈云芳（申浩所） 陈政军（汉盛所） 戴祥（德恒上海分所） 邓亚萍（君康所） 单颖之（金杜上海分所） 顾龙（安杰世泽上海分所） 郭默涵（金澄所） 桂辛（德和衡上海分所） 顾泱（汉坤上海分所） 郭亚飞（汇业所） 高永华（环球上海分所） 何海洋（中闻上海分所） 郝凯莉（君都上海分所） 黄鹏（申浩所） 何晓雪（段和段所） 黄益澍（弼兴所） 蒋海洪（功承瀛泰所） 江海（和归所） 江军（功承瀛泰所） 金云（安波所） 罗淼（两高上海分所） 吕庆喜（慕恩所） 栾晓丽（中天阳所） 练育梅（诺可所） 孟登辉（金茂所） 莫环（嘉源上海分所） 闵鹏（东方华银所） 钱大立（通力所） 邱靖（中伦上海分所） 沈涛（大成上海分所） 孙欢成（远东所） 孙书保（盈科上海分所） 孙陶（道信上海分所） 吴芙蓉（金诚同达上海分所） 王海霞（协力所） 魏俊璟（联合所） 王俪雯（德禾翰通所） 吴颖（金茂所） 薛安军（君康所） 徐丹丹（国枫上海分所） 徐刚（中天阳所） 俞北瑜（海华永泰所） 杨澜波（上正恒泰所） 赵丹蕾（联合所） 张静（捷华所） 赵静（正策所） 张锦华（兰迪所） 咎箴（澜亭所） 朱立（段和段所） 赵鹏（创同所） 钟琪（天元上海分所） 赵薇（皓生所） 周文杰（九州丰泽所） 张泽传（国浩上海分所） 朱海峰（博和汉商所）

本期编辑：沈涛（大成上海分所）